＊＊2013 年 12 月 24 日作成（第 8 版）
＊2013 年 4 月 1 日作成（第 7 版）
医療機器承認番号：22200BZX00834000
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション 70030000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: 画像診断ワークステーション CS－7

【形状・構造および原理】

1.構成品
画像診断ワークステーション CS-7（以下本装置という）は、以下のとおり構成されます。

2.本装置の基本構成
・パーソナルコンピューター 1 台
・キーボード 1 台
・マウス 1 台
・ディスプレイ 1 台
・標準ソフトウェア 1 式

ディスプレイ

パーソナルコンピューター

キーボード

マウス

3.本装置のオプション構成
・追加ディスプレイ 1 台
・バーコードリーダー 1～2 台
・磁気カードリーダー 1 台
・オプションソフトウェア 1 式

追加ディスプレイ

バーコードリーダー

磁気カードリーダー

注意）
ハードウェアは汎用品のため、写真と異なる機種に予告なく変更する場合があります。また、画像処理コントローラの基本構成品は一体型の場合があります。

4.電気的定格
(1)パーソナルコンピューター
（キーボードおよびマウスを含む）
電源電圧 ：AC100V±10%
周波数 ：50 / 60Hz±1Hz
電源入力 ：1000VA 以下
保護の形式 ：クラスⅠ機器
保護の程度 ：患者装着部はない

(2)ディスプレイ
（オプション構成の追加ディスプレイも同様）
電源電圧 ：AC100V±10%
周波数 ：50 / 60Hz±1Hz
電源入力 ：200VA 以下
保護の形式 ：クラスⅠ機器
保護の程度 ：患者装着部はない

5.動作原理
専用ソフトウェアを搭載したパーソナルコンピューターは、画像診断装置、医用画像装置（CR、DR など）またはそれらのデジタル画像を保管した外部装置である画像保管装置から画像データを取得、もしくは可搬記録媒体から画像データを取得し、得られた画像データを、オペレーターの操作に応じて画像処理を行う。
オペレーターは、キーボードやマウスを用いて随時画像情報をディスプレイ上に表示させ、必要に応じて各種の画像処理をパーソナルコンピューターの演算処理部で実施し、ディスプレイに表示することができる。
画像処理した画像は磁気ディスクに保存され、オンラインで他の装置に出力する、もしくは、可搬記録媒体に記録することができる。

また、本装置のパーソナルコンピューターは、放射線情報システムや医療情報システムから患者情報・検査情報を受信、もしくは、オペレーターがキーボード・バーコードリーダー・磁気カードリーダーから患者情報を入力し、前述の医用画像装置（CR、DR など）から取得した画像データと照合させ、画像処理した画像情報を他の装置に出力すると共に、放射線情報システムや医療情報システムへ検査情報を送信することができる。

【使用目的、効能または効果】
本装置は、画像診断装置、医用画像装置（CR、DR など）および画像保存装置とネットワークで接続して使用する汎用画像処理ワークステーションである。医用画像装置で収集された患者の画像をコンピューター処理し、RIS などから受信した患者情報と併せて、画像情報を診療のために提供することができる。

【品目仕様】
1.特性・性能または機能
以下の主要機能を備えています。
(1) 医用画像データの送受信
(2) 医用画像データの表示
(3) 医用画像データの画像処理
(4) 医用画像データの保存
(5) コンピューテッドラジオグラフおよび X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ操作機能
(6) 画面意匠の設定
(7) 検査情報送受信

【操作方法または使用方法など】
1.使用前
(1) 電源オン前のチェック
電源オン前に、電源ケーブルおよび通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。
(2) 機器の立ち上げ
① ディスプレイの電源スイッチをオンにする。
② パーソナルコンピューターの電源スイッチをオンにする。
③ システムへログオンする。

2.使用中(操作方法)
(1) 対象となる患者データ、画像情報を受信する。
(2) 対象となる画像データを選択し、表示する。
(3) 表示された画像に対して、マウスおよびキーボードから操作を行う。
(4) (3)で操作したデータは、ネットワークを介してプリンタなどに出力する。または、本体パーソナルコンピューター内に保存する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.終了

(1) システムからログオフする。
(2) パーソナルコンピューターの電源が自動的にオフになる。
(3) ディスプレイの電源スイッチをオフにする。

4.緊急時の対応

(1) パーソナルコンピューターの電源スイッチを2〜3秒間長押しする。
パーソナルコンピューターは強制的に電源オフになる。

※本装置を医用画像装置（CR、DRなど）と接続する場合、医用画像装置（CR、DRなど）側のコンソールが接続されていないことを確認する。（本装置は医用画像装置（CR、DRなど）のコンソールと同時に接続することを意図していないため。）

詳細については取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

1.基本的な注意（＊＊）

(1) 本装置は患者環境外で使用すること。
(2) 本装置を使用する前に、機器が正常に作動することを確認すること。
(3) 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」などの適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
(4) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
(5) 画像処理機能は、画像診断機器・画像処理などの専門知識を有する適任者が使用すること。また、画像処理結果を十分に確認すること。
(6) 本装置に表示された画像で診断を行わないこと。
(7) 放射線科情報システム（RIS）などの上位システムから取得した検査の患者情報・検査情報の修正は、患者様の取り違いを起こす可能性があります。修正した場合は、直ちにシステムの管理者に連絡のうえ、本装置から画像情報・検査情報を出力したPACSなどの装置側で患者情報・検査情報が正しく修正されていることを必ず確認すること。
(8) 重要データは、セキュリティの確保、バックアップなどを別途行うこと。
(9) 雷が発生しそうなときは、作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。また、電源プラグを抜く前に雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
(10) 万一、煙、異臭、異音などが生じた場合、そのまま使用すると火災の原因となるので、ただちに電源スイッチをオフにして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
(11) 本装置およびソフトウェアを使用するときは次のことに注意すること。
  ・本装置のソフトウェアは、弊社または弊社指定業者がインストールすること。
  ・本装置を分解、改造しないこと。
  ・弊社以外から購入した機器を接続しないこと。
  ・弊社以外から購入したソフトウェアをインストールしないこと。
  ・あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。
  ・コンピューターウィルスが入り込まないように注意すること。
  ・OS(オペレーティング・システム)の設定変更、フォルダー、ファイルの削除を行わないこと。
  ・Windowsエクスプローラーの操作は指定のある場合以外は行わないこと。
  ・DVDドライブはほかの用途には使用しないこと。
  ・ディスクの取り外しはハードディスクアクセスランプが消灯していることを確認してから行うこと。
  ・システム動作中、電源スイッチのオフ、電源ケーブルの引き抜きを行わないこと。
(12) 火災、感電、漏電を防ぐため、次のことに注意すること。
  ・電源ケーブルなどケーブル類は指定のものを使用すること。
  ・電源は定格のコンセントを使用すること。
  ・電源プラグとコンセントにぐらつきがなく、正しく接続されていること。
  ・本装置、電源ケーブルのアースが正しく接続されていること。
  ・長時間使用しない場合は電源プラグを抜いておくこと。
  ・付属の電源ケーブルは本装置専用のため、ほかで使用しないこと。
  ・水などの液体がかからないようにすること。
  ・金属片や針金などの異物が内部に入らないようにすること。
  ・ぬれた手で電源プラグを持たないこと。
  ・電源プラグにゴミやほこりを付着させないこと。
  ・延長コードを使用しないこと。
  ・たこ足配線にしないこと。
  ・電源ケーブルを損傷させないこと。また、損傷した電源ケーブルは使用しないこと。
  ・換気口をふさがないこと。
(13) 本装置を使用し撮影を行うときは次のことに注意してください。
  ・注意が必要な患者様であるか確認してから撮影を行うこと。
  ・患者情報を確認してから撮影を行うこと。
(14) 画像データを共有する機能を使用する場合は、本装置の保留理由などの設定を統一すること。
(15) 近くで携帯電話など、電磁波を発生する機器を使用しないこと。
(16) 長時間連続して使用しないこと。連続して使用する場合は1時間ごとに10〜15分の休憩を取り、目や手を休ませること。
(17) 本装置起動、ディスプレイの電源オン、USBケーブルの抜き差しなどを行なったときは、タッチパネルのタッチ位置を確認すること。
(18) 本装置のシャットダウンは、ハードディスクアクセスランプが消灯していることを確認してから行うこと。また、再びオンにするときは10秒以上経過してから行うこと。
(19) 本装置を移動する場合は次のことに注意すること。
  ・衝撃、振動を与えないこと。
  ・電源をオフにして完全に動作が止まるまで移動しないこと。
  ・電源ケーブルやケーブル類を接続したまま移動しないこと。
(20) 本装置を設置、移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
(21) CD／DVD装置の光学ヘッドはレーザーを放射しているので、対物レンズをのぞき込まないように注意すること。
(22) CD／DVDは読み取りエラーなどを防ぐため、次のことに注意すること。
  ・衝撃をあたえないこと。
  ・ディスク表面を触らないこと。
  ・保管時はケースに入れること。
  ・ほこりが多い場所に置かないこと。
  ・温度、湿度が高い場所に置かないこと。
  ・直射日光が当たる場所に置かないこと。
(23) 本装置でサポートするメディアの種類は、CD-R、DVD-Rのみです。また、弊社推奨メディア以外で保存した場合には、書き込み不良や読み取り不良が起こる可能性があるため注意すること。
(24) 液晶ディスプレイは、同じ画面を長時間表示していると画面の焼き付きを起こします。
(25) 画面の輝度やコントラストは適切な状態で使用すること。また、暗い部屋で使用するときは、輝度を上げすぎないこと。
(26) 液晶ディスプレイのバックライトは、使用年月と共に劣化し、徐々に暗くなります。装置の使用前にディスプレイが適正な明るさであることを確認すること。
(27) 液晶ディスプレイで、画像上に小さな輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの画欠なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。

(28) 磁気カードリーダーは次のことを注意すること。
・読み取った患者情報が磁気カードに記載されている内容と一致しているか確認すること。
・1台の本装置に複数の磁気カードリーダーを接続しないこと。
・磁気カードリーダー下面のディップスイッチの設定を変更しないこと。

(29) Web/リモートデスクトップ連携は次の目的で使用しないこと。
・疾病の診断、予防、監視、治療又は苦痛緩和。
・傷害や身体障害の診断、監視、治療、苦痛緩和又は補正。
・解剖学や生理学上の検査、代替又は修正
・受胎調節。
・人体や動物の疾病、異常な身体状態、又は、その兆候の診断、治療、緩和あるいは予防。
・人体や動物の身体機能や身体構造の回復、修正又は調整。
・人体や動物の妊娠診断。
・薬を含まない避妊具を含む、出産ケアを含む妊娠中、出産時、出産後の人体及び動物のケア。

(30) REGIUS プレート※は長期間 1 回も使用されないと、交換時期を管理できなくなる場合があるため、偏りなく使用すること。(※弊社コンピューテッドラジオグラフィーにて使用される光輝尽性蛍光板)

(31) アノテーションを設定済みの画像の場合、読取領域を変更するとアノテーションの設定が無効になるため再度アノテーションを設定すること。

(32) 外部装置の X 線装置に照射条件を送信する場合は、X 線装置で撮影条件を確認すること。小児を撮影する場合は特に X 線照射条件に注意すること。

(33) 本装置から他装置に画像を配信する場合、設定したアノテーションなどの付帯情報が正しいことを確認すること。

(34) グリッドを使用した撮影時は次のことに注意すること。
・撮影時のグリッドは、34～40lp/cm を使用すること。指定以外のグリッドで撮影した場合は、モアレを消去できないことがあります。また、AeroDR パネルは指定されたグリッドを使用すること。
・グリッド目除去処理とは、グリッド像が空間周波数上で限られた場所に存在していることを利用し、グリッド像の存在する周波数成分の応答を弱める処理です。このためグリッド像の周波数帯付近の信号成分についてグリッド像以外の信号成分についても一部弱められる可能性があるため、グリッド目除去後の画像が診断に適しているか確認すること。

(35) 撮影前に AeroDR パネルが撮影室に登録されていることを本装置画面で確認すること。また、撮影対象の AeroDR パネルが選択されていることも確認してから撮影を行うこと。

(36) AeroDR パネルはホットカーペットなど発熱体の近くに放置しないこと。

(37) 撮影後、本装置の画面表示領域に S 値が表示されます。撮影した画像に対して適切な線量になっているかを確認すること。

(38) Aero Sync モードで撮影する場合は次のことに注意すること。
・本装置のディスプレイ上で曝射可能状態であることを確認してから曝射操作を行うこと。
・曝射開始操作後に本装置の確認音が鳴ることを確認すること。
・プレビュー画像が表示されるまで AeroDR パネルに振動や衝撃を与えないこと。
・AeroDR パネルのバッテリー残量が十分であることを確認してから撮影を行うこと。
・事前に確認されている撮影条件範囲で使用すること。

2.不具合・有害事象に関する注意

(1) 本装置を設置、保管する場合は次のことに注意すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所に設置、保管しないこと。
・安定しない、十分な換気ができない、明暗の差が大きい、電磁波が発生する、振動、衝撃があたる場所に設置、保管しないこと。
・化学薬品を使用、保管している場所に設置、保管しないこと。
・あお向け、逆さま、直接床置きをしないこと。
・電源ケーブルを接続したままインターフェースケーブルの取り付け、取り外しをしないこと。
・指定以外のインターフェースケーブルを使用しないこと。
・インターフェースケーブルを損傷させないこと。また、損傷したインターフェースケーブルを使用しないこと。
・梱包材を放置しないこと。
・落下させるなど、強い衝撃、振動を与えないこと。

(2) バーコードリーダーは次のことを注意すること。
・読み取りウィンドウからレーザーが出ますので、レーザーをのぞきこんだり、人の目に向けてレーザーを射出させないように注意すること。また、読み取りウィンドウの定期点検を行うこと。
・分解時にもレーザーが出るため分解しないこと。

3.検査結果に関する注意

(1) 画像および患者様の付帯情報は、次のことを確認のうえ、操作と診療に使用すること。
・入力する患者情報が正しいこと。
・入力した患者情報が意図した結果になっていること。
・ほかの装置から患者情報を取得している場合、当該患者であること。
・撮影患者とディスプレイに表示された患者情報が合っていること。
・画像を出力装置、メディアに送信するとき、患者情報が合っていること。
・診療前に出力装置側、メディア側の画像と患者情報が合っていること。
・撮影画面で、画像入れ替えや付帯情報編集（画像側性・患者方向）を行った場合に、正しい結果になっていること。

(2) 画像処理パラメーターの設定は適切な状態で使用すること。また、画像データを共有する機能を使用する場合は、本装置の画像処理パラメーターを同じ設定すること。

(3) 医用画像装置（CR、DR など）から受信した画像の画像向きを確認すること。

(4) 長尺結合の位置合わせは、マーカーを補助的な目安で被写体の構造物で行なうこと。また、結合部分を確認しやすくするため、撮影時の画像結合部にメジャーなどを配置しておくこと。

(5) 画像計測は撮影方向などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があるため、画像と計測結果の誤差を考慮して使用すること。

(6) HS 処理をかける場合は次のことに注意すること。
・違和感のある画像になる場合があるため、処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施すること。
・ノイズ成分が低減され、ノイズに埋もれて見えにくかった信号が見えやすくなる効果が期待できるが、存在しない信号は見えるようにならないこと。
・被ばく線量低減の検討を行う場合は、被ばく線量低減による信号成分の低下も考慮して、診断に適しているか必ず画像確認を実施すること。

(7) 照射野外黒化処理では、X 線照射野の端部がカセッテ端より約 3cm 以内で内接すると、マスキング範囲の認識に失敗してしまう可能性があるため注意すること。また、画像の出力前にマスキング領域が適切に設定されているかを[出力条件]タブや[オーバーレイ]タブのプレビューで確認し、不適切な場合はビューアー画面でマスキング領域を修正すること。

(8) 胸壁黒化処理では、乳房側の未露光領域の認識に失敗してしまう可能性があります。画像の出力前に胸壁黒化領域が診断領域にかかっていないかを[出力条件]タブや[オーバーレイ]タブのプレビューで確認し、不適切な場合はビューアー画面で胸壁黒化処理をオフに設定すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(9) マンモグラム撮影時は次のことに注意すること。
・受像面の画像欠損および受像面を超える照射野の許容範囲内であることを確認のうえ、使用すること。また、スタンプ等の付加情報と乳房領域の重なりがないように画像を確認すること。
・マーカー、スタンプなどの付加情報が乳房領域へ重なっていないことを確認すること。
・マンモグラムを二画像二コマで出力する際は左右の画像配置を必要に応じて微調整、確認するように注意すること。

(10) カテーテル先/ガーゼ強調機能で、画像内のカテーテル先/ガーゼが見えにくい場合は強調レベルを調整すること。また、カテーテル先/ガーゼの強調が強すぎる場合は強調レベルを低く調整すること。

(11) マルチスタディー機能は患者情報の入力不足や入力ミスにより、異なる患者様の検査が同一患者として扱われてしまう場合や、異なる患者様に検査情報を割り当ててしまう場合があるため、患者情報の入力時に入力不足や入力ミスがないよう十分に注意すること。また、救急患者機能を使用する場合、同一 ID を持つ救急患者の検査が統合されるため注意すること。

(12) 出力した画像を計測などの目的で他装置で使用する場合、整合性を確認のうえ使用すること。画像を縮小する場合は縮小値によっては画像が補正される場合があるため注意すること。

4.その他の注意

(1) 本装置本体、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する場合は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従ってください。
パーソナルコンピューター、ディスプレイ、小型二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われています。法令や条例にのっとり適切にリサイクルをお願いします。

各注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

【貯蔵、保管方法および使用期間など】

1.保管・設置環境

(1) 不具合・有害事象に関する注意に記載されている設置・保管環境を守ること。

2.保管・使用環境条件

(1) 動作時　温度：10～35℃　(0m～最大標高 3048m)
　　　　　　湿度：10～90％　(結露なきこと)
(2) 保管時　温度：-30～60℃ (0m～最大標高 9144m)
　　　　　　湿度：10～90％　(結露なきこと)

3.耐用期間

耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間です（自己認証＜当社データ＞による）。

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります(ハードディスク、冷却ファンなど)。
装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
(2) 使用者による日常および定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ること。
(3) 電源をオフにし、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
(4) 使用者による保守・点検項目

項目	点検頻度
冷却用ファン動作確認	1 週間毎
内蔵時計時刻確認	1 週間毎
操作部ディスプレイのクリーニング	1 週間毎
バーコードリーダー(オプション)のクリーニング	1 週間毎
キーボードのクリーニング	1 ヶ月毎
マウスのクリーニング	1 ヶ月毎

(5) 業者による保守・点検項目

項目	点検頻度
ハードディスクの交換	5 年、または 20,000 動作時間毎
システムバックアップ	半年毎
ハードディスクのデフラグ	1 年毎

【包装】

・パーソナルコンピューター(キーボード、マウスを含む)一式
・ディスプレイ一式
・バーコードリーダー(オプション)一式
・磁気カードリーダー(オプション)一式

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所など】

製造販売業者　コニカミノルタ株式会社(＊)
住　　　　所　〒191-8511
　　　　　　　東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号　042-589-8421

製 造 業 者　コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。